

XX juin 2013

XX
XX
XX

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Identifiant :	FSCA APR2013
Type d'action :	Avis de sécurité
Nom du produit :	Contrôleur HeartWare®
Code du produit :	1400, 1401XX, 1407XX, 1408
Plage de n° de série :	Tous les numéros de série des contrôleurs HeartWare®

Cher(e) XX,

HeartWare voudrait vous informer d'un récent incident ayant entraîné la mort d'un patient 34 mois après l'implantation d'un système d'assistance ventriculaire HeartWare®. Le patient a été retrouvé seul et sans réaction avec l'alarme du contrôleur déclenchée environ trois heures après l'événement. L'analyse du fichier journal a confirmé l'arrêt de la pompe. Des tests fonctionnels du contrôleur renvoyé ont montré que le dispositif (y compris les circuits de commande du moteur) fonctionnait comme prévu dans le respect des spécifications et sans que des alarmes pour panne ou des erreurs ne soient produites. La cause exacte de l'événement n'a pas pu être déterminée de manière concluante. Nous pensons toutefois qu'une décharge électrostatique (DES) via les ports d'alimentation exposés du contrôleur lors du remplacement de la batterie a provoqué ou favorisé la corruption des données du contrôleur du moteur de la pompe, entraînant une perte de commutation qui a fait que le logiciel de commande du moteur ne dirigeait plus le circuit du contrôleur du moteur de la pompe, ce qui a conduit à l'arrêt de cette dernière.

Circonstances ayant contribué à l'événement fatal

Les DES constituent un risque connu pour les équipements électroniques. Lors de l'essai clinique US IDE BTT, la commutation du contrôleur a été perdue à la suite, probablement, d'un événement de DES, ce qui a entraîné le décès du patient. De même que dans cet événement récent, le patient a été retrouvé seul avec l'alarme du contrôleur déclenchée des heures après l'événement. Dans les deux cas, les patients présentaient des pathologies sous-jacentes (le premier présentait une valve aortique suturée et le deuxième souffrait du syndrome d'Ehlers-Danlos avec insuffisance majeure des valves aortique et mitrale) qui augmentaient considérablement le risque de mortalité en cas d'arrêt de la pompe.

Dans les deux cas, les patients ont été retrouvés seuls et sans réaction et l'alarme de panne du contrôleur était activée. Aucun remplacement du contrôleur n'avait été effectué en l'absence d'un contrôleur de secours à proximité. En outre, aucun prestataire de soins n'était présent ainsi que recommandé sur l'étiquette du produit. Dans les deux cas, les pathologies médicales sous-jacentes rares des patients leur faisaient courir un risque très élevé de décès en cas d'arrêt de la pompe.



De l'électricité statique est généralement présente et plus encore dans certaines conditions tels que des environnements plus secs et à proximité de certains matériaux et tissus, tels que des vêtements en soie et de la moquette. Les décharges d'électricité statique, couramment appelées décharges électrostatiques (DES), peuvent interférer avec les équipements électroniques. En tant que composant d'un équipement électronique, le contrôleur HeartWare® est sensible aux DES.

Chez les patients à risque de collapsus cardiovasculaire majeur en cas d'arrêt de la pompe (valve aortique soudée, valve aortique suturée en position fermée en raison d'une régurgitation au niveau de cette valve, ou patients présentant une fonction ventriculaire endogène très déficiente), une formation aux DES est essentielle et le remplacement du contrôleur doit s'effectuer dans un environnement clinique sous contrôle chaque fois que possible.

Mesures à prendre

Lorsque le médecin le juge nécessaire, les patients à risque doivent être informés qu'ils doivent toujours s'assurer de la présence d'un prestataire de soins lors du changement de source d'alimentation ou lors du remplacement du contrôleur.

Veuillez former les patients à ce qui suit, en mettant l'accent, en particulier auprès des patients sensibles décrits ci-dessus, sur l'importance de disposer d'un contrôleur de secours à portée de main lors du changement de source d'alimentation :

Prenez garde aux décharges électrostatiques (DES) et à leur capacité à provoquer des perturbations et des pannes potentiellement fatales.

Les décharges électrostatiques (DES) peuvent provoquer le déclenchement de l'alarme du contrôleur dans certaines situations. Ces alarmes incluent une alarme Panne du contrôleur et une alarme sonore haute priorité sans affichage d'un message d'alerte sur l'écran du contrôleur. Si l'une de ces alarmes se déclenche, il convient de basculer vers le contrôleur de secours.

En cas d'alarme Panne du contrôleur, il convient de procéder comme décrit dans le mode d'emploi (section « Alarmes de niveau moyen, Panne du contrôleur »), dans la mesure où cette alarme peut avoir plusieurs causes possibles. Si une alarme Panne du contrôleur se déclenche et ne peut pas être arrêtée, il convient de procéder au remplacement du contrôleur.

Évitez les dispositifs et les conditions pouvant induire des décharges statiques importantes (téléviseur ou écran d'ordinateur, par exemple) dans la mesure où les décharges électrostatiques peuvent endommager les composants électriques du système et entraîner un dysfonctionnement ou l'arrêt du dispositif d'assistance ventriculaire gauche.

Lors du changement de source d'alimentation, assurez-vous de toujours disposer d'un contrôleur de secours à portée de main. Gardez à l'œil tout changement inhabituel des alarmes d'alimentation ou de débit pendant un certain temps après le remplacement d'un équipement.

Pour éviter ou réduire le risque de DES, respectez les techniques de connexion de l'alimentation/de la batterie appropriées décrites dans le manuel d'utilisation.

Ne touchez pas les broches du connecteur du contrôleur et tenez les objets ou corps étrangers éloignés des ports d'alimentation débranchés du contrôleur. Utilisez toujours deux sources



d'alimentation et ne laissez pas le port d'alimentation du contrôleur débranché pendant des périodes prolongées lors d'un changement de source d'alimentation.

Lors du remplacement de la batterie, placez la batterie neuve à portée de main avant de retirer la batterie déchargée.

Assurez-vous que le couvercle de l'arbre d'entraînement est en place et placé contre le contrôleur. Soyez prudent à proximité de matériaux (moquette, vêtements en soi, etc.) et de dispositifs électroniques (téléviseurs, fours à micro-ondes en cours d'utilisation ou écrans d'ordinateurs portables ou de bureau) ayant tendance à générer de l'électricité statique et évitez de changer de source d'alimentation à ces endroits. Évitez d'utiliser un aspirateur et de retirer des vêtements du sèche-linge et utilisez toujours des lingettes antistatiques pour sèche-linge et un assouplissant. Envisagez en outre l'utilisation d'un humidificateur dans la maison.

Gardez à l'esprit qu'aucun retour ou échange de l'équipement n'est requis.

HeartWare vous informe d'une issue malheureuse et réitère les instructions concernant la manipulation de l'équipement figurant dans le mode d'emploi et les pratiques reconnues pour éviter les décharges électrostatiques.

Merci de bien vouloir accuser réception du présent avis. Veuillez scanner et renvoyer le formulaire signé par fax ou par e-mail à : Quality Compliance Manager au + 1 (305) 364-2665 ou à l'adresse quality@heartwareinc.com.

Si vous avez des inquiétudes ou souhaitez obtenir des éclaircissements supplémentaires, contactez votre représentant HeartWare ou le Service clientèle HeartWare.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité

Le présent avis doit être transmis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Coordonnées de contact

Europe : Veuillez contacter votre représentant local ou le Service clientèle de la société aux États-Unis au +1 (305) 818 4090. Vous pouvez également contacter HeartWare par l'intermédiaire de son représentant européen agréé, MedPass International Ltd., au +44 (0) 1452 619 222 (téléphone et fax).

Adresse de la société

HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Ct.
Miami Lakes, Florida 33014
États-Unis

Tél. : + 1 (877) 367-4823
Tél. : + 1 (305) 818-4090
Fax : + 1 (305) 364-2665
E-mail : quality@heartwareinc.com

Le soussigné confirme que le présent avis sera transmis aux agences réglementaires compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

Cordialement,



Ramon Augusto Paz
VP, Assurance qualité

Pièce jointe :

- Déclaration de correction d'un dispositif médical

Dossier : FSCA APR2013_EU.FR.2



Formulaire de déclaration

Identifiant : FSCA APR2013

Type d'action : Avis de sécurité
Nom du produit : Contrôleur HeartWare®
Code du produit : 1400, 1401XX, 1407XX, 1408
Plage de n° de série : Tous les numéros de série des contrôleurs HeartWare®

Nom de l'établissement clinique / de l'hôpital	

Le soussigné reconnaît par la présente avoir reçu et compris les actions requises pour se conformer à l'avis relatif à la sécurité de HeartWare FSCA APR2013.

Fonction / Titre — Nom — Signature / Date

Veuillez scanner et renvoyer le formulaire signé par fax ou par e-mail à :

Quality Compliance Manager
Fax : + 1 (305) 364-2665 E-mail : quality@heartwareinc.com